

日薬連発第324号  
平成31年4月22日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

2019年4月27日(土)から2019年5月6日(月)までの間に送信された  
副作用等報告の受付日に係る取扱い等について

標記について、平成31年4月19日付け薬機マ発第0419004号、薬機安企  
発第0419001号、薬機安対一発第0419001号、薬機安対二発第0419001号にて(独)  
医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部長、安全性情報部・企画管理部  
長、医薬安全対策第一部長、医薬安全対策第二部長より連名通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よ  
ろしくお願い申し上げます。



薬機審マ発第 0419004 号  
 薬機安企発第 0419001 号  
 薬機安対一発第 0419001 号  
 薬機安対二発第 0419001 号  
 平成 31 年 4 月 19 日

日本製薬団体連合会 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント



独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全性情報管理部長



独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一



独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二



2019年4月27日(土)から2019年5月6日(月)までの間に送信された  
 副作用等報告の受付日に係る取扱い等について

副作用等報告の受付日等に係る取扱いについては、平成29年3月31日付け薬機審マ発第0331001号・薬機安一発第0331001号・薬機安二発第0331002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構・審査マネジメント部長・安全第一部長・安全第二部長通知「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」(以下、「三部長通知」という。)の別添9「副作用等報告の受付について」の5. 受付日・送信日の(1)電子的報告において、医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)の電子情報処理組織へ登録された時点で当該報告がなされたとみなす旨を示しているところです。

今般、天皇の即位の日及び即位礼正殿の儀の行われる日を休日とする法律(平成三十年法律第九十九号)の施行に伴い、2019年4月27日(土)から同年5月6日(月)までは国、地方公共団体等が業務を行わない日となることから、この間に送信される市

販後副作用等報告及び治験副作用等報告の電子的報告(以下、「副作用等報告の電子的報告」という。)の受付日等に係る取扱いを下記のとおりとしますので、貴会傘下会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、いずれの場合であっても、5月7日(火)中に担当部署に電話連絡を必要とします。

## 記

1. 2019年4月27日(土)から同年5月7日(火)までの間に送信された副作用等報告の電子的報告であって、PMDAの電子情報処理組織等の障害又は報告者側の要因により同年5月7日(火)に受付されなかった報告については、報告未了判明後速やかに報告された場合に限り、同年5月7日(火)に報告されたものとみなすこととする。
2. 2019年4月27日(土)から同年5月6日(月)までの間に副作用等報告の電子的報告を送信した症例については、同年5月7日(火)まで識別番号が付与されないため、当該症例の追加報告が必要な場合であって、識別番号付与後すみやかに追加報告が行われた場合に限り、同年5月7日(火)に追加報告がされたものとみなすこととする。

### <本件連絡先>

治験副作用等報告の場合:

PMDA 審査マネジメント部 審査企画課  
(電話)03-3506-9438

市販後副作用等報告の場合:

PMDA 安全性情報・企画管理部 情報管理課  
(電話)03-3506-9482